

Herzlich willkommen!

Die Rolle der Ethikkommission bei Forschung am Menschen

Prof. Dr. W. E. Berdel



Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe
und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

07.04.2022

Ethik-Kommission: Was ist das?



Geschichtlicher Kontext

- Seit dem 19. Jahrhundert hält die moderne (natur-) wissenschaftliche Medizin – heute „Biomedizin“ genannt – das Humanexperiment für unverzichtbar.
- Im 19. und 20. Jahrhundert – besonders in Zeiten der Krise und Kriege- wandte sich die Forschung stigmatisierten Randgruppen zu: Strafgefangene, politische Häftlinge, „Asoziale“, „rassenbiologische Minderwertige“, Arme und Behinderte.
- Nach den verbrecherischen Menschenversuchen in Konzentrationslager definierten der „Nürnberger Kodex“ von 1947 im Anschluss an den Nürnberger Ärzteprozess sowie die darauf aufbauende Deklaration von Helsinki (1964, letzte Revision 2013) die prinzipiellen Voraussetzungen, unter denen Menschenversuche überhaupt zulässig sind.
- Frühe 1960er Jahre USA: NIH Antrag auf finanzielle Unterstützung bei Versuchen mit Strafgefangenen nicht gefördert – ethische Beratung gefordert.

Entstehung der Ethik-Kommissionen



WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964
and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of
Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

„The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.“

Entstehung der Ethik-Kommissionen



WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS

*Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002
and revised by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016*

3. This Declaration is intended to cover the collection, storage and use of identifiable data and biological material beyond the individual care of patients. In concordance with the Declaration of Helsinki, it provides additional ethical principles for their use in Health Databases and Biobanks.

Arbeitsbereich der Ethik-Kommission

Ethische Fragen in der Medizin

Grundsatzfragen

z.B. Deutscher Ethikrat, Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer

einzelfallbezogene Fragen

Fragen in der
klinischen
Versorgung

**Klinisches
Ethik-Komitee**

Clinical Ethics Committee

Biomedizinische
Forschung am
Menschen

Ethik-Kommission

Research Ethics Committee

Prä-
implantations-
diagnostik

**PID-
Ethik-Kommission**

Stammzellen-
Forschung

**Zentrale EK für
Stammzellen-
forschung**

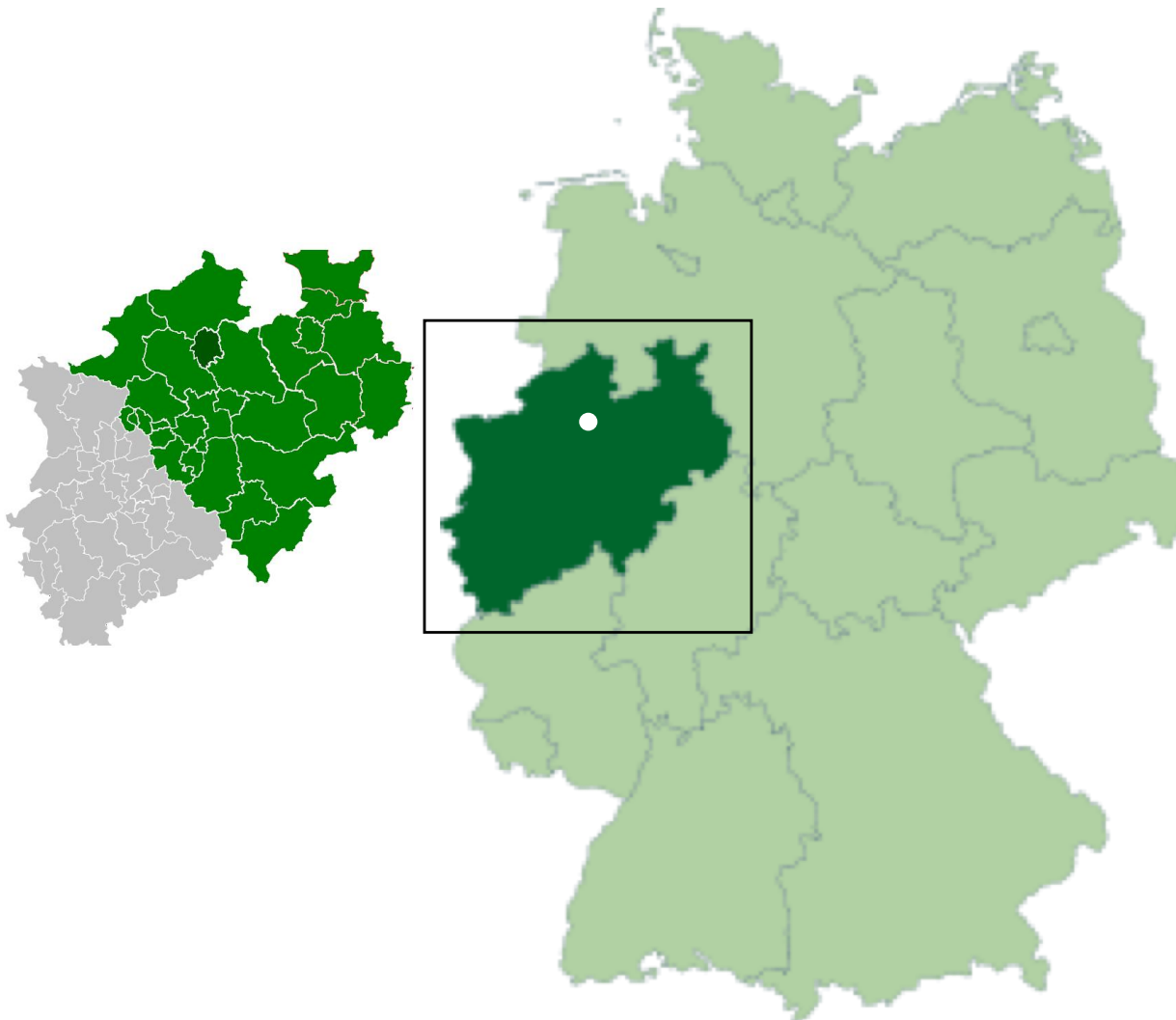
Ethik-Kommission: Begriff

Legaldefinition in § 3 Abs. 2c GCP-Verordnung:

Ethik-Kommission ist ein **unabhängiges Gremium** aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen, dessen Aufgabe es ist, den **Schutz der Rechte**, die **Sicherheit** und das **Wohlergehen** von betroffenen Personen im Sinne des Absatzes 2a zu sichern und diesbezüglich **Vertrauen der Öffentlichkeit** zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.

(so auch Art. 2 lit. k RL 2001/20/EG und ICH-GCP 1.27)

Öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen



föderale Organisationsform:

- 17** Ethik-Kommissionen bei Ärztekammern
- 35** Ethik-Kommissionen bei Med. Fakultäten od. Universitäten
- 3** Ethik-Kommissionen bei Landesbehörden

Ethik-Kommission der **Ärztekammer Westfalen-Lippe**
und der **Westfälischen Wilhelms-Universität Münster**

gegründet **1978**

Beratungsvolumen und Wirkung:

- > 700 neue Forschungsvorhaben im Jahr, davon 40-50% federführend
- ca. 150.000 neue Teilnehmer in Studien / Jahr



Zusammensetzung der Ethik-Kommission

Beispiel Nordrhein-Westfalen: § 7 Abs. 2 HeilBerG NRW

- Ärztinnen und Ärzte
- Person mit Befähigung zum Richteramt
- Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik
- Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen / Laie
- Apothekerin oder Apotheker (für AMG, MPG, TFG)

Nach § 41a AMG außerdem

- Fachärzte für Pharmakologie und Toxikologie / Klinische Pharmakologie
- Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik
- Seit 2021: Personen mit Ausbildung im Bereich der Medizinproduktforschung

Unabhängigkeit der Ethik-Kommission

§ 7 Abs. 3 S. 1 Heilberufsgesetz NRW:

Die Mitglieder sind in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung **unabhängig**, **an Weisungen nicht gebunden** und **nur ihrem Gewissen verantwortlich**.

Art. 9 Verordnung (EU) Nr. 536/2014:

Personen, die Anträge bewerten, müssen **unabhängig** sein von

- Sponsor
- Prüfstelle
- beteiligten Prüfern
- Personen, die finanzieren

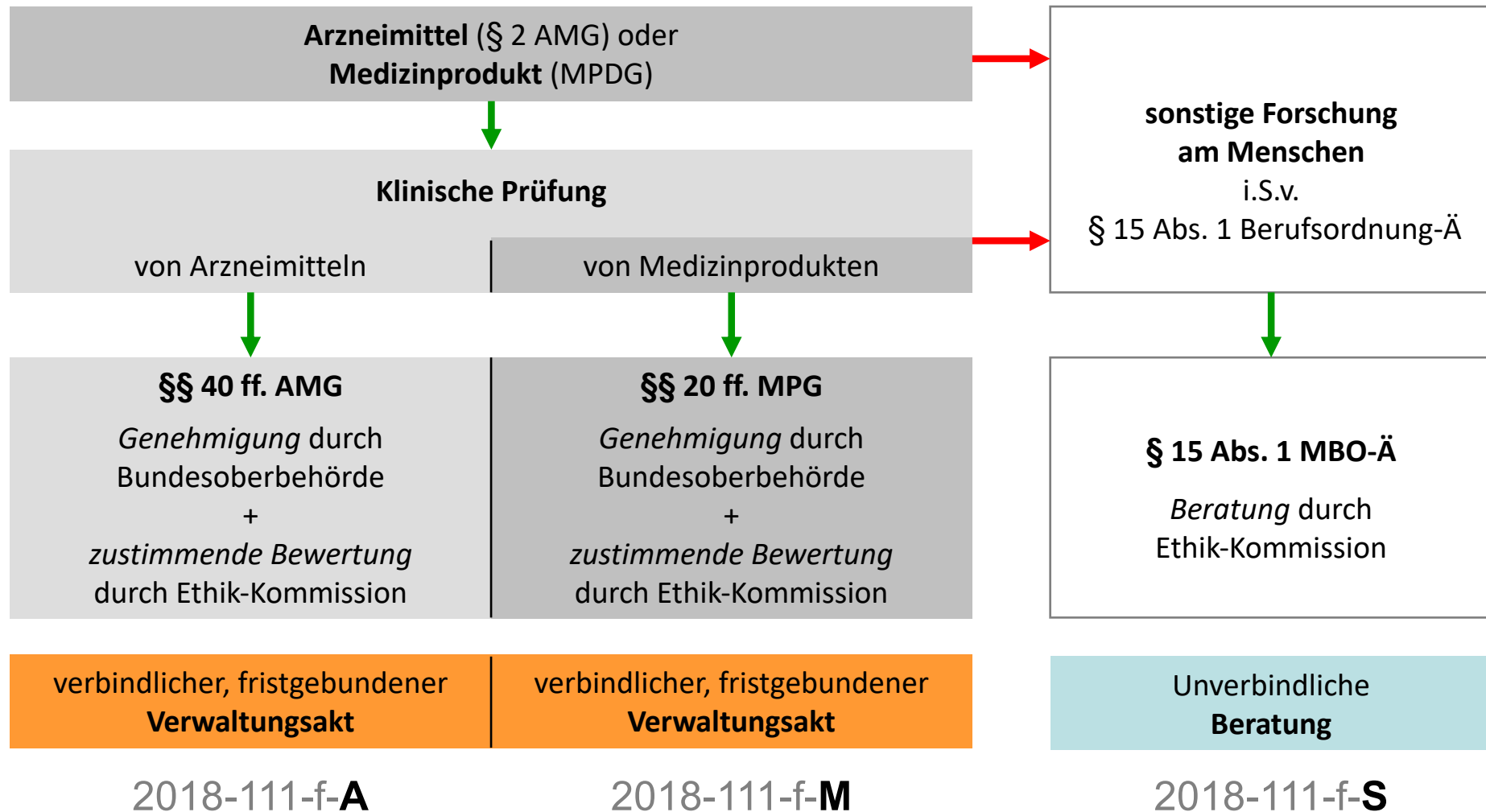
[illegible]

Regelungsrahmen im Überblick

- **kein allgemeines Humanforschungsgesetz in Deutschland**
- Vielzahl bereichsspezifischer Regelungen. Ausgewählte Beispiele:

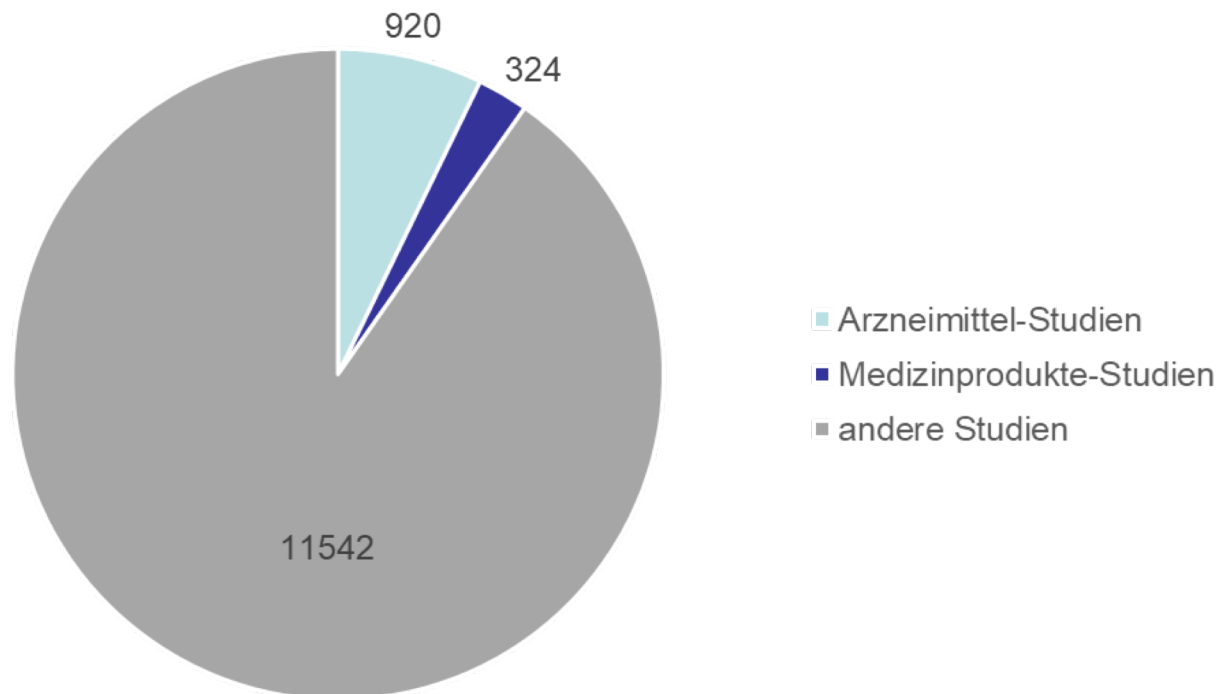
	Gesetze	Verordnungen	Satzungen
EU	Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR)* Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation), 2017/746 (IVD Regulation)* Datenschutz-Grundverordnung ...		
	*in Kraft, aber noch nicht anwendbar		
Bund	AMG MPDG (MDR) StrlSchG (ab 31.12.2018) GenDG TFG BDSG	GCP-V MPKPV RöV, StrlSchV	
Länder	Heilberufs- u. Kammergesetze LandesdatenschutzG'e LandeskrankenhausG'e		
Ärztetikammern			Berufsordnungen für Ärzte

Welches Verfahren für welche Studie?



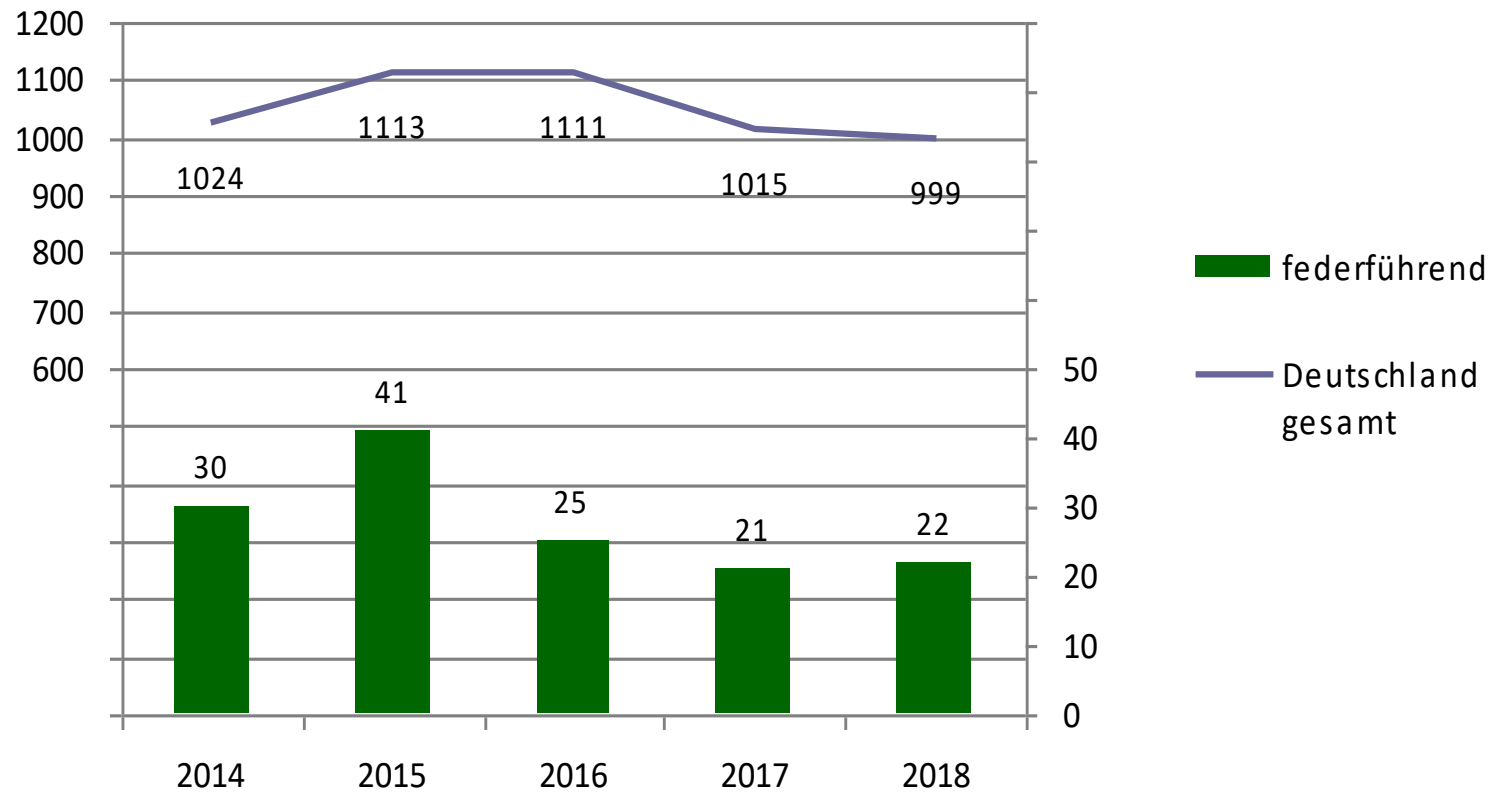
Forschung am Menschen – häufig oder selten?

Studien bundesweit 2018

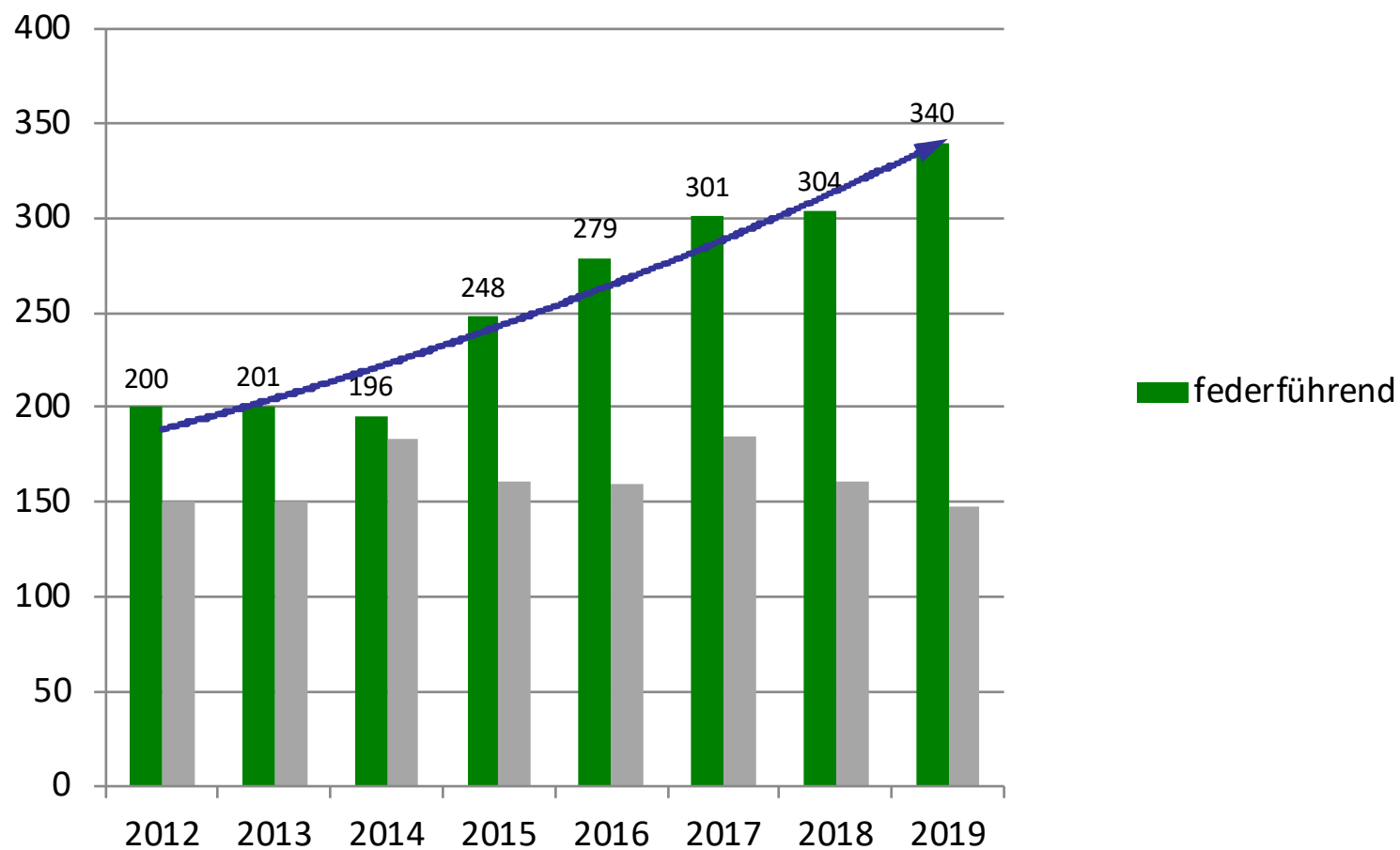


Ca. **150.000 Patienten und Probanden** sollen neu in die Studien aufgenommen werden, die allein die Ethik-Kommission Münster innerhalb eines Jahres bewertet hat (2018).

Klinische Prüfungen mit **Arzneimitteln**



„sonstige“ Anträge 2012 - 2018



Dokumente für „sonstige“ Studien nach § 15 BO

Antragsformular unserer EK

ggf. Dokumentations-/Fragebögen

Lebensläufe der Antragsteller

ggf. Versicherungsunterlagen

Aufklärung und Einwilligung

ggf. Vertrag mit einem Sponsor
Publikationsklausel, Honorar-Aufschlüsselung

ggf. Prüfplan (PP)

ggf. CE-Zertifikat

ggf. Förderantrag

...

Dokumente für AMG oder MPG

Prüfplan

Probandenversicherung

Investigator's Brochure (IB)

ggf. mit Gebrauchsanweisung (MPG)

Wegeunfallversicherung

Deutsche Synopse

Prüfervertrag

Publikationsklausel, Honorar-Aufschlüsselung

Arzneimittel-Fachinformation

Qualifikationsnachweis Prüfer

Aufklärung und Einwilligung

Beschreibung Prüfstelle

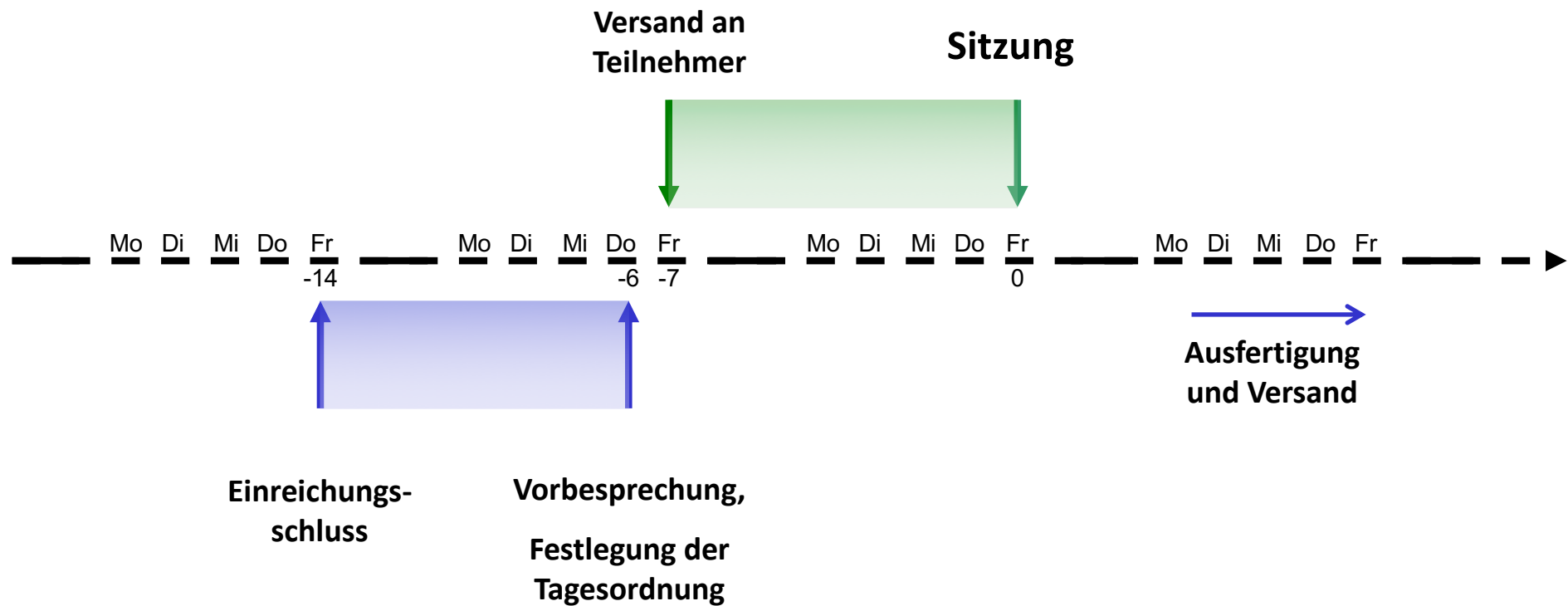
Case Report Forms, Fragebögen

... u.v.m.

Sitzung! Was jetzt?



Chronologie einer Sitzung

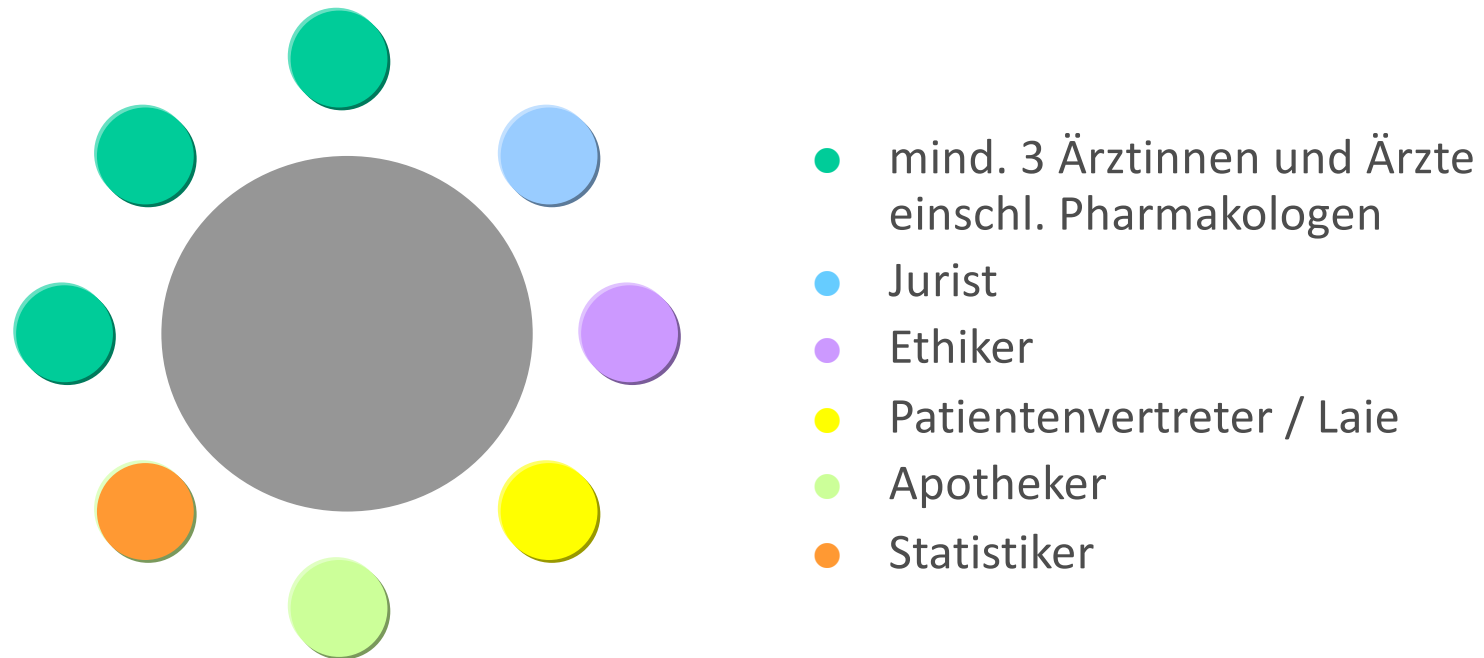


Sitzungsfrequenz (2019)

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
1 Di <small>Neujahr 1</small>	1 Fr	1 Fr Sitzung	1 Mo <small>14</small>	1 Mi <small>Tag der Arbeit</small>	1 Sa	1 Mo <small>27</small>	1 Do	1 So	1 Di	1 Fr <small>Allerheiligen</small>	1 So
2 Mi	2 Sa	2 Sa	2 Di Sitzung	2 Do	2 So	2 Di	2 Fr	2 Mo <small>36</small>	2 Mi	2 Sa	2 Mo <small>49</small>
3 Do	3 So	3 So	3 Mi	3 Fr Sitzung	3 Mo <small>23</small>	3 Mi	3 Sa	3 Di	3 Do <small>Tag der Dt. Einheit</small>	3 So	3 Di
4 Fr Sitzung	4 Mo <small>6</small>	4 Mo <small>10</small>	4 Do	4 Sa	4 Di Sitzung	4 Do	4 So	4 Mi	4 Fr	4 Mo <small>45</small>	4 Mi
5 Sa	5 Di	5 Di	5 Fr	5 So	5 Mi	5 Fr Sitzung	5 Mo <small>32</small>	5 Do	5 Sa	5 Di	5 Do
6 So	6 Mi	6 Mi	6 Sa	6 Mo <small>19</small>	6 Do	6 Sa	6 Di Sitzung	6 Fr Sitzung	6 So	6 Mi	6 Fr
7 Mo <small>2</small>	7 Do	7 Do	7 So	7 Di	7 Fr	7 So	7 Mi	7 Sa	7 Mo <small>41</small>	7 Do	7 Sa
8 Di	8 Fr Sitzung	8 Fr	8 Mo <small>15</small>	8 Mi	8 Sa	8 Mo <small>28</small>	8 Do	8 So	8 Di Sitzung	8 Fr Sitzung	8 So
9 Mi	9 Sa	9 Sa	9 Di	9 Do	9 So	9 Di	9 Fr	9 Mo <small>37</small>	9 Mi	9 Sa	9 Mo <small>50</small>
10 Do	10 So	10 So	10 Mi	10 Fr	10 Mo <small>Frühlingstmontag 24</small>	10 Mi	10 Sa	10 Di	10 Do	10 So	10 Di Sitzung
11 Fr Sitzung?	11 Mo <small>7</small>	11 Mo <small>11</small>	11 Do	11 Sa	11 Di	11 Do	11 So	11 Mi	11 Fr	11 Mo <small>46</small>	11 Mi
12 Sa	12 Di	12 Di Sitzung	12 Fr Sitzung	12 So	12 Mi	12 Fr	12 Mo <small>33</small>	12 Do	12 Sa	12 Di	12 Do
13 So	13 Mi	13 Mi	13 Sa	13 Mo <small>20</small>	13 Do	13 Sa	13 Di	13 Fr	13 So	13 Mi	13 Fr
14 Mo <small>3</small>	14 Do	14 Do	14 So	14 Di Sitzung	14 Fr Sitzung	14 So	14 Mi	14 Sa	14 Mo <small>42</small>	14 Do	14 Sa
15 Di	15 Fr	15 Fr	15 Mo <small>16</small>	15 Mi	15 Sa	15 Mo <small>29</small>	15 Do	15 So	15 Di	15 Fr	15 So
16 Mi	16 Sa	16 Sa	16 Di	16 Do	16 So	16 Di Sitzung	16 Fr Sitzung	16 Mo <small>38</small>	16 Mi	16 Sa	16 Mo <small>51</small>
17 Do	17 So	17 So	17 Mi	17 Fr	17 Mo <small>25</small>	17 Mi	17 Sa	17 Di Sitzung	17 Do	17 So	17 Di
18 Fr Sitzung	18 Mo <small>8</small>	18 Mo <small>12</small>	18 Do	18 Sa	18 Di	18 Do	18 So	18 Mi	18 Fr Sitzung	18 Mo <small>47</small>	18 Mi
19 Sa	19 Di Sitzung	19 Di	19 Fr <small>Karfreitag</small>	19 So	19 Mi	19 Fr	19 Mo <small>34</small>	19 Do	19 Sa	19 Di Sitzung	19 Do
20 So	20 Mi	20 Mi	20 Sa	20 Mo <small>21</small>	20 Do <small>Frühlingstmontag</small>	20 Sa	20 Di	20 Fr	20 So	20 Mi	20 Fr Sitzung?
21 Mo <small>4</small>	21 Do	21 Do	21 So	21 Di	21 Fr	21 So	21 Mi	21 Sa	21 Mo <small>43</small>	21 Do	21 Sa
22 Di	22 Fr	22 Fr Sitzung	22 Mo <small>Ostermontag 17</small>	22 Mi	22 Sa	22 Mo <small>30</small>	22 Do	22 So	22 Di	22 Fr	22 So
23 Mi	23 Sa	23 Sa	23 Di Sitzung	23 Do	23 So	23 Di	23 Fr	23 Mo <small>39</small>	23 Mi	23 Sa	23 Mo
24 Do	24 So	24 So	24 Mi	24 Fr Sitzung	24 Mo <small>26</small>	24 Mi	24 Sa	24 Di	24 Do	24 So	24 Di
25 Fr	25 Mo <small>9</small>	25 Mo <small>13</small>	25 Do	25 Sa	25 Di Sitzung	25 Do	25 So	25 Mi	25 Fr	25 Mo <small>48</small>	25 Mi <small>1. Weihnachtstag</small>
26 Sa	26 Di	26 Di	26 Fr	26 So	26 Mi	26 Fr Sitzung	26 Mo <small>35</small>	26 Do	26 Sa	26 Di	26 Do <small>2. Weihnachtstag</small>
27 So	27 Mi	27 Mi	27 Sa	27 Mo <small>22</small>	27 Do	27 Sa	27 Di Sitzung	27 Fr Sitzung	27 So	27 Mi	27 Fr
28 Mo <small>5</small>	28 Do	28 Do	28 So	28 Di <small>DAT in MS</small>	28 Fr	28 So	28 Mi	28 Sa	28 Mo <small>44</small>	28 Do	28 Sa
29 Di Sitzung		29 Fr	29 Mo <small>18</small>	29 Mi <small>DAT in MS</small>	29 Sa	29 Mo <small>31</small>	29 Do	29 So	29 Di Sitzung	29 Fr Sitzung	29 So
30 Mi		30 Sa	30 Di	30 Do <small>Himmelfahrt</small>	30 So	30 Di	30 Fr	30 Mo <small>40</small>	30 Mi	30 Sa	30 Mo <small>1</small>
31 Do		31 So		31 Fr <small>DAT in MS</small>		31 Mi	31 Sa		31 Do		31 Di

Münster: Ca. 100 ehrenamtliche Mitglieder, 4 Spruchkammern, Sitzungen ca. alle 10 Tage

Die Sitzung im Spruchkörper

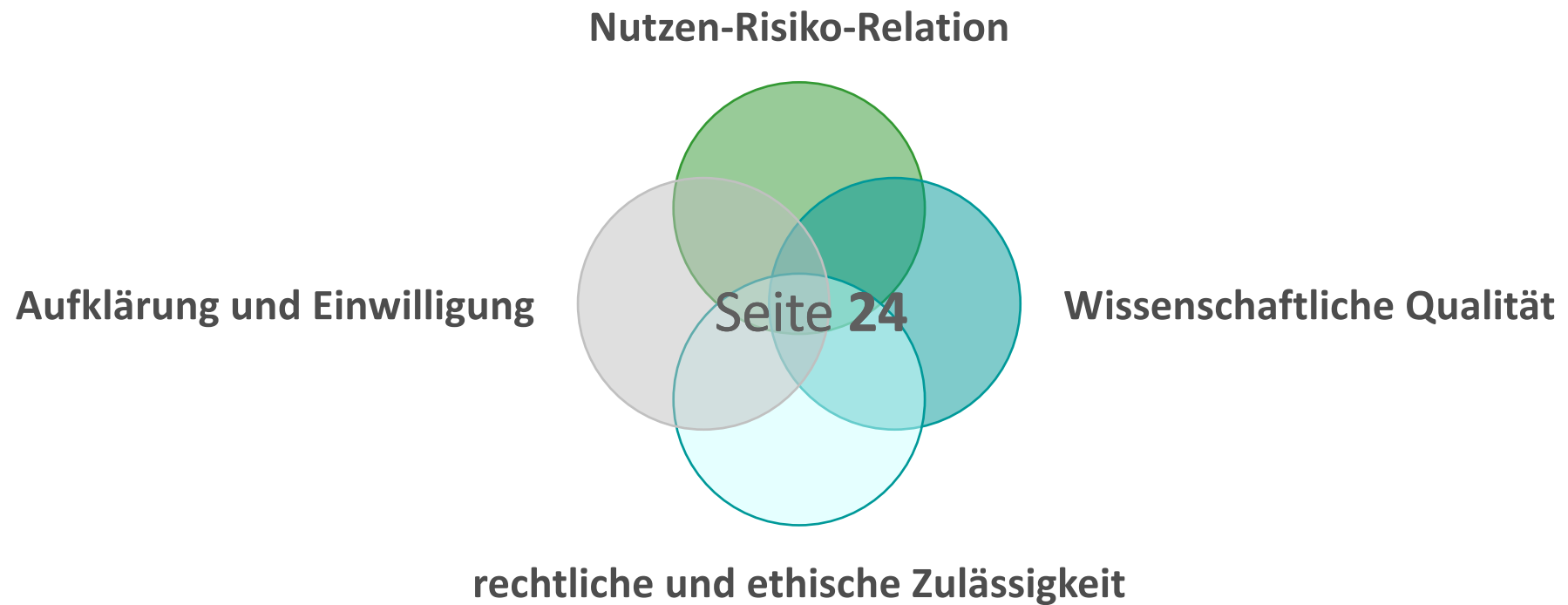


x 4 Spruchkörper

moderiert i.d.R. durch Vorsitzenden / stellvertretende Vorsitzende

Spruchkörpersprecher: „Interessenvertretung“ des Spruchkörpers,
Sitzungsleitung in Vertretung des Vorstands

Haupt-Bewertungskriterien



Verfahren: Rundfrageprinzip

Ergebnis der Beratung

Patientenschutz | Forschungsfreiheit



**ETHIK
KOMMISSION**
der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Gartenstraße 210 – 214
48147 Münster, Germany
Tel.: +49 (0)251 929 2460
Fax: +49 (0)251 929 2478
E-Mail: ethik-kommission@aekwl.de
www.ethik-kommission.uni-muenster.de

Ethik-Kommission Münster · Gartenstraße 210 – 214 · 48147 Münster

Sponsor
Ansprechpartner
Straße, Hausnummer
PLZ, Ort

Vorab per E-Mail an:

nachrichtlich:
beteiligte EK, Bundesoberbehörde

3. Februar 2020 Pa

Aktenzeichen (bitte immer mit angeben):	2020-00x-f-A
Sponsor:	Sponsorbezeichnung
EudraCT-Nummer:	2020-123456-78
Titel der Studie:	Titel der klinischen Prüfung
Hier:	Vorgangsbezeichnung

Sehr geehrte Frau (Anrede)

für die oben genannte klinische Prüfung haben Sie mit Schreiben vom 06.12.2019 die zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission beantragt. Die Ethik-Kommission hat über Ihren Antrag beraten, dabei auch ergänzend vorgelegte Unterlagen berücksichtigt und beschlossen:

Die klinische Prüfung wird zustimmend bewertet.

Die Bewertung gilt für die in Anhang 1 genannten Unterlagen.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren erhalten Sie einen gesonderten Bescheid.

Begründung:

Die Bewertung durch die Ethik-Kommission ergeht auf Grundlage von §§ 40 bis 42 Arzneimittelgesetz (AMG), §§ 7, 8 GCP-Verordnung. Versagungsgründe nach § 42 Abs. 1 S. 7 AMG liegen nicht vor.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. W. E. Berdel
Stellvertretende Vorsitzende: Prof. Dr. phil. C. Frantz, Dr. jur. D. Keyzers

Mögliche Ergebnisse:

- zustimmende Bewertung
- Nachfrage
- förmliche Anhörung
- Ablehnung

„Unnötig bürokratisch“
oder
„zu unkritisch“?

- nur ca. 5 Prozent ohne Änderungen
- über 98 Prozent letztlich erfolgreich

Wo finde ich weitere Informationen?



Alle nötigen Unterlagen sind auf der Homepage der EK genannt.

www.ethik-kommission.uni-muenster.de

- **Dort finden Sie auch:**
 - **Entscheidungshilfen** zum Auffinden des richtigen Antrags
 - **Antragsformulare** und **Checklisten** für die Antragstellung
 - **Vorlagen und Formulierungshilfen** zum Herunterladen
 - **Erläuterungen** zu ausgewählten Sonderthemen

Die EK hat über 7000 Vorgänge pro Jahr zu bearbeiten.
Bitte möglichst wenig Anrufe!